



MINISTERUL SANATATII

DIRECTIA GENERALA FARMACEUTICA, INSPECTIA DE FARMACIE SI
APARATURA MEDICALA

Bucuresti, Str. Cristian Popisteanu nr.1-3, Sector 1,
cod 70109

Tel: 3.15.29.98 ; 3.07.25.84 ; Fax: 3.07.25.85

CERTIFICAT DE INREGISTRARE A DISPOZITIVELOR MEDICALE NR. 8295/27.08.2004

*In conformitate cu prevederile Hotararii Guvernului
nr. 743/2003 privind organizarea si functionarea Ministerului
Sanatatii, cu modificarile si completarile ulterioare, ale
Legii nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale si in baza
documentatiei inaintate, Ministerul Sanatatii inregistreaza
dispozitivul cu marcaj CE / ~~fara marcaj CE~~*

- 1. SOLUTII PENTRU DEZINFECTIA SUPRAFETELOR,
ECHIPAMENTELOR SI INSTRUMENTELOR MEDICALE
TIP MELISEPTOL RAPID, MELSEPT SF, HEXAQUART
PLUS, HEXAQUART H PLUS N, HEXAQUART L,
STABIMED, HELIPUR H PLUS N**
- 2. SOLUTII PENTRU SPALAREA INSTRUMENTELOR
MEDICALE TIP CLEANER N**

produse de firma: B.BRAUN MEDICAL AG - ELVETIA

*Orice modificare a conditiilor stabilite prin
reglementarile Ministerului Sanatatii, care au stat la
baza avizarii, atrage anularea prezentului certificat.*

*Prezentul certificat este valabil 5 ani de la data
emiterii.*

DIRECTOR GENERAL ADJUNCT

Farm. Robert Ancuceanu



REFERENT,

C. Neagu

B. Braun Medical AG
Seesatz 17
6204 Sempach
Switzerland

DECLARATION OF CONFORMITY
FOR MEDICAL DEVICES

Product Category: Solutions and tissues for surface disinfection of medicinal equipment,
e.g. operating accessories, hospital beds and treatment chairs

Brand Name	Dosage form	Date of CE marking / Batch no.	Remarks
Ethanol 70 % pure / denat.	Solution	03.02.2003	
Ethanol 80 % denat.	Solution	12.07.2005 / Batch 5273M08	
Hexaquart® forte	Solution	19.12.2006 / Batch 6513M04	
Hexaquart® plus	Solution	01.02.1998	
Hexaquart® plus lemon fresh	Solution	15.11.2002	
Hexaquart® S/Hexaquart® S, perfumed	Solution	22.07.2002	
Meliseptol®	Solution	01.02.1998	
Meliseptol® Foam pure	Solution	17.09.2007 / Batch 7381M06	
Meliseptol® HBV Tücher / Tissues	Tissues	02.10.2001	
Meliseptol® rapid	Solution	11.05.2000	
Meliseptol® Wipes sensitive	Wipes	29.06.2011 / Batch 11231M02	
Melsept® SF	Solution	01.02.1998	
Melsept® Spray	Solution	27.03.2012 / Batch 12132M07	
Melsitt®	Solution	01.02.1998	
Softa® Cloth CHX 2%	Wipes	20.12.2011 / Batch 1347720	

Conformity Assessment Procedure

according to ANNEX II.3 without 4 of the COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC

Classification

according to ANNEX IX of the COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC

Class / Rule

Class IIa / Rule 15

Applied Standards

EN/ISO 13485:2012/AC 2012, Certificate No. Q1N 13 03 61585 008

EC Certificate

No. G1 14 03 61585 012; valid until 2019-05-17

Notified Body

TÜV SÜD Product Service GmbH, Zertifizierstelle, Ridlerstrasse 65,
80339 München, Germany

Identification no.

0123

We herewith declare under our sole responsibility that the above mentioned products meet all the provisions of the COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices as amended by Directive 2007/47/EC, which apply to them, as stated in ANNEX II.

Sempach, 2014-05-16

B. Braun Medical AG

Sandro Di Labio

Head of Quality Management

Dr. Michael Gluschke
Head of Regulatory Affairs

B. BRAUN
SHARING EXPERTISE
B. Braun Medical AG
Seesatz 17
6204 Sempach
Elvetia

DECLARATIE DE CONFORMITATE
PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE

Categorie produs:

Solutii si servetele pentru dezinfectarea suprafetelor echipamentului medical, de exemplu, accesorii de operare, paturi de spital si scaune de tratament

Name	Formă de dozare	Data marcatului CE/Nr. lot	Remarci
Ethanol 70 %o pure / denat.	Soluție	03.02.2003	
Ethanol 80 %o denat.	Soluție	12.07.2005/ Lot 5273M08	
Hexaquart® forte	Soluție	19.12.2006/ Lot 6513M04	
Hexaquart® plus	Soluție	01.02.1998	
Hexaquart® plus lemon fresh	Soluție	15.11.2002	
Hexaquart® S/Hexaquart S,	Soluție	22.07.2002	
Meliseptol®	Soluție	01.02.1998	
Meliseptol® Foam pure	Soluție	17.09.2007/Lot 7381M06	
Meliseptol® HBVTücher/Tissues	Servetele	02.10.2001	
Meliseptol® rapid	Soluție	11.05.2000	
Meliseptol® Wipes sensitive	Servetele igienice	29.06.2011 / Lot 11231M02	
Melsept®	Soluție	01.02.1998	
Melsept® SF	Soluție	01.02.1998	
Melsept® Spray	Soluție	27.03.2012 / Lot 12132M07	
Melsitt®	Soluție	01.02.1998	
Softa® Cloth CHX 2%	Servetele igienice	20.12.2011 / Lot 1347720	

Procedura de evaluare a conformității: conform ANEXEI II.3 fara 4 la Directiva Consiliului 93/42/CEE

Clasificare: conform ANEXEI IX la Directiva Consiliului 93/42/CEE

Clasa/regulament: Clasa IIa/Regulament 15

Standarde aplicate: EN ISO 13485:2003/AC 2012, Certificat Nr. Q1N 13 03 61585 008

Certificat CE: Nr. G1 14 03 61585 012, valabil pana la 17.05.2019

Organism notificat: TÜV SÜD Product Service GmbH, Zertifizierstelle, Ridlerstrasse 65, 80339 München, Germania

Nr. de identificare: 0123

Prin prezenta declaram pe proprie raspundere ca produsele mentionate mai sus indeplinesc toate prevederile Directivei Consiliului 93/42/CEE din 14 iunie 1993 cu privire la dispozitivele medicale, dupa cum a fost modificata prin Directiva 2007/47/CE, care se aplica acestora, dupa cum se menționeaza în ANEXA II.

Subsemnata, **VALERICA PĂTRU**, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine **ENGLEZĂ, FRANCEZĂ ȘI ITALIANĂ**, în temeiul Autorizației nr. **17602**, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba **ENGLEZĂ** în limba **ROMÂNĂ**, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

Înscrisul a cărui traducere se solicită în extras/în întregime are, în integralitatea sa, un număr de 1 pagina, poartă titlul/denumirea de **Declarație de conformitate**, a fost emis de **B. BRAUN Medical** și mi-a fost prezentat mie în întregime/în extras.

Traducerea înscrisului prezentat are un număr de 2 pagini și a fost efectuată potrivit cererii scrise înregistrate cu nr. 271/31.07.2014, păstrate în arhiva subsemnatei.

S-a încasat onorariul conform contract de colaborare cu nr. 309/27.09.2013

INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT



ROMÂNIA
Uniunea națională a Notarilor Publici
BIROUL NOTARULUI PUBLIC
Licența de funcționare Nr.
Sediul:

BIROU INDIVIDUAL NOTARIAL
CINCA REMUS
Nr. Licență: 2346/2064/27.11.2013
C.I.F. - RO19595295
TIMIȘOARA, Str. GEORGE COȘBUC Nr.3, Ap. 5
Jud.TIMIȘ

ÎNCHEIERE DE LEGALIZARE A SEMNĂTURII TRADUCĂTORULUI NR. 9193

13-08-2014

Data:

CINCA REMUS
notar public

Notar public, în temeiul art. 12 lit. j) din Legea Notarilor Publici și a activității notariale nr. 36/1995, cu modificările și completările ulterioare, legalizez semnătura de mai sus a dnei. **VALERICA PĂTRU**, traducător autorizat cu numărul 17602, în baza specimenului depus la acest Birou Notarial Public din Timișoara, de pe cele 2 exemplare ale înscrisului.

Înscrisul a cărui traducere se solicita este un înscris: act autentic/copie legalizată/cu legalizare de semnătură/cu dată certă/

S-a perceput onorariul de lei, cu bon fiscal nr. 13-08-2014

CINCA REMUS
Notar public
notar public



1. Identificarea substanței/amestecului și a societății

Denumirea comercială
MELSEPT SF

Utilizarea substanței/ preparatului
Dezinfectant pentru suprafețe.

Identificarea producătorului/ distribuitorului

B.Braun Melsungen AG
Carl-Braun Str. 1
D-34212 Melsungen

B.Braun Medical SRL
Log Center Timisoara Modulul 6
307350 Remetea Mare, nr. 636
DN6 km 546 + 400 dreapta, jud. Timis

Persoană de contact: Farm. Daiana Hânda Telefon : 0256 284905

Nr. de telefon pentru urgențe: 0256 284905; 0372 566409

2. Identificarea pericolelor

Clasificare

Simboluri : Coroziv

Fraze R:

Nociv prin inhalare și prin înghițire.

Cauzează arsuri.

Poate provoca sensibilizare prin inhalare și în contact cu pielea.

Posibil risc de efecte ireversibile.

3. Compoziție/ Informații privind componenții

Caracterizare chimică:

(Amestec)

Soluție dezinfectantă apoasă cu aldehide și săruri cuaternare de amoniu.

Componenți periculoși:

Nr. CE	Nr. CAS	Denumirea chimică	Cantitate	Simbol(uri) de pericol	Fraze de risc R
*		Alcool etoxilat	5-15%	Xn, Xi	R22-41
230-525-2	7173-51-5	Clorură de didecildimetil amoniu	6 %	Xn, C	R22-34
200-661-7	67-63-0	2-Propanol	< 5 %	F, Xi	R11-36-67
203-856-5	111-30-8	Glutaraldehida	4,5%	T, C, N	R23/25-34- 42/43-50
203-474-9	107-22-2	Glioxal	3,2%	Muta.Cat.3, Xn, Xi	R68-20-36/ 38-43

*) Polimer

4. Măsuri de prim ajutor

Informații generale

Îndepărtați imediat îmbrăcămintea contaminată.

Dacă nu vă simțiți bine, consultați medicul.

După inhalare

Leșiți urgent la aer curat după inhalarea accidentală a vaporilor sau a produșilor de descompunere.

Dacă apar simptome, consultați medicul.

După contactul cu pielea

Spălați imediat cu multă apă și săpun.

Tratați ulterior cu o cremă de piele.

Consultați medicul.

După contactul cu ochii

Clătiți bine cu multă apă chiar și pe sub pleoape pentru cel puțin 15 minute.

Consultați imediat medicul.

După ingestie

Beți multă apă. Consultați imediat medicul.

Induceți vomă doar la indicația medicului.

5. Măsuri de combatere a incendiilor

Medii adecvate de stingere a incendiilor

Produsul nu arde, măsuri de combatere a incendiilor aferente spațiului.

Medii de stingere care nu pot fi utilizate din motive de siguranță

Jet cu volum mare de apă.

Pericole speciale rezultate din expunerea la substanță/ amestec, produse de combustie sau gaze

În cazul unui incendiu se pot degaja:

Monoxid de carbon (CO), dioxid de carbon (CO₂), gaze de distilare (gaze de carbonizare) iritante/corozive, inflamabile și toxice

Echipament de protecție pentru pompieri

Utilizați un aparat de respirat autonom.

Echipament de protecție.

Informații suplimentare

Răciți recipientele cu risc, cu jet de apă, pulverizat.

Reziduurile produse de incendiu și apa contaminată trebuie să fie îndepărtate în acord cu reglementările în vigoare.

6. Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală

Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

În cazul formării de vapori folosiți masca de gaze.

Evitați contactul cu pielea, ochii și îmbrăcămintea.

Asigurați o ventilație adecvată.

Utilizați echipament personal de protecție.

Precauții pentru mediul înconjurător

Nu permiteți ca produsul să pătrundă în ape de suprafață, sisteme de canalizare și ape de adâncime.

Metode de curățenie

Folosiți pentru colectarea produsului scurs, materiale absorbante inerte (ex. nisip, silicagel, liant acid sau universal).

Colectați reziduurile în containere adecvate, în vederea eliminării.

7. Manipulare și depozitare

Manipulare

Informații pentru o manipulare sigură

Mențineți recipientele bine închise.

Asigurați o ventilație adecvată și exhaustarea aerului la locul de lucru.

Evitați contactul cu ochii, pielea sau mucoasele.

Informații privind pericolul de explozie sau incendiere

Nu sunt necesare măsuri de protecție speciale împotriva incendiilor.

Depozitare

Cerințe privind zona de depozitare și recipientele

Păstrați recipientele închise etans, într-un spațiu uscat, rece și bine ventilat.

Informații privind compatibilitatea la depozitare

Incompatibil cu acizi tari și agenți oxidanți.

Recomandări suplimentare referitoare la condițiile de depozitare

Depozitați departe de alimente, băuturi și hrana animalelor.

8. Controale ale expunerii /protecția personală

Valoare limită de expunere (EH40)

Nr. CAS	Nume	[ml/m3]	[mg/m3]	F/ml	Categorie	Origine
111-30-8	Glutaraldehydă	0,05	0,2		TWA (8 h)	WEL
	Glutaraldehydă	0,05	0,2		STEL (15 min)	WEL
67-63-0	2-Propanol	400	999		TWA (8 h)	WEL
	2-Propanol	500	1250		STEL (15 min)	WEL

Controale ale expunerii

Măsuri de precauție pentru personal

Asigurați o ventilație adecvată în special în spațiile înguste.

Măsuri de igienă și de protecție

Nu inhalați vaporii.

Spălați-vă pe mâini înainte de pauze și imediat după manipularea produsului.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul utilizării produsului.

Evitați contactul cu ochii, pielea sau mucoasele.

Îndepărtați îmbrăcămintea contaminată; aceasta va fi spălată înainte de refolosire.

Protecția respiratorie

În caz de ventilație insuficientă purtați echipament de protecție respiratorie (filtru de gaz de tipul A).

Protecția mâinilor

Folosiți mănuși rezistente la substanțe chimice din cauciuc natural: grosimea minimă a mănușii 0,4 mm. Durata de impermeabilitate (timp de purtare) aproximativ 240 de minute, de exemplu mănuși de protecție <Camatril Velours 730> produse de www.kcl.de

Această recomandare se referă exclusiv la compatibilitatea chimică și testarea în condiții de laborator conform EN 374. Cerințele pot varia în funcție de utilizare. De aceea trebuie respectate suplimentar recomandările date de producător.

Protecția ochilor

Sticlă pentru spălarea ochilor cu apă purificată.

Ochelari de protecție cu protecție laterală.

Protecția pielii

Purtați îmbrăcămintă cu mânecă lungă.

9. Proprietăți fizice și chimice

Informații generale

Starea fizică	Culoare	Miros
Lichidă	Albastru	Aldehidic

Informații importante privind securitatea, sănătatea și mediul

	Valoare	Temperatură	Metodă	Observații
Valoarea pH-ului	3,5			
Punct de fierbere	aprox. 100 °C			
Punct de aprindere	n.a.			
Limita inferioară de explozie	n.a.			
Densitate	1,02 g/cm ³	20°C		
Solubilitate în apă		20°C		Miscibil
Vâscozitate/ dinamică	aprox. 20 mPa s			

10. Stabilitate și reactivitate

Condiții de evitat

A nu se supraîncălzi, pentru a evita descompunerea termică.

Materiale de evitat

Agenți oxidanți
Acizi tari

Produse de descompunere periculoase

Gaze de distilare (gaze de carbonizare) iritante/corozive, inflamabile și toxice
Monoxid de carbon (CO), dioxid de carbon (CO₂).

Informații suplimentare

Nu se descompune în condițiile recomandate de manipulare și depozitare.

11. Informații toxicologice

Date empirice privind efectele la om

Nociv prin inhalare și prin înghițire.
Poate provoca sensibilizare prin inhalare și în contact cu pielea.
Cauzează arsuri.
Posibil risc de efecte ireversibile.
Inhalarea vaporilor în concentrație mare poate cauza iritația sistemului respirator.

12. Informații ecologice

Alte efecte adverse

Datorită diluției în sistemul de canalizare, concentrația va scădea în scurt timp sub 0,05% pentru efect fungistatic și 0,075% pentru efect bacteriostatic. Concentrația critică în acord cu testul de formazan este 0,07.

Din acest motiv, soluția produsului poate fi introdusă fără probleme într-un sistem de purificare.

Informații suplimentare

Accidente ecologice nu sunt cunoscute și nu sunt de așteptat în condiții normale de utilizare.

Poluant periculos pentru ape.

A nu se elimina în mediul acvatic.

13. Considerații privind eliminarea

Recomandări privind eliminarea

Este preferabilă reciclarea produsului și nu eliminarea acestuia.

Poate fi incinerat, în conformitate cu reglementările în vigoare.

Codul deșeurii rezidual/al produsului nefolosit: **07 06 99**

Deseuri ale proceselor chimice organice: deșeuri ale MFSU de grăsimi, săpunuri, detergenți, dezinfectanți și cosmetice; alți solvenți organici, soluții de spălare.

Recomandări privind recipientele

Recipientele goale trebuie reciclate, recuperate sau înlăturate.

Recipientele contaminate trebuie golite cât mai mult posibil și după o curățire adecvată pot fi refolosite.

Recipientele care nu pot fi curățite trebuie să fie îndepărtate împreună cu produsul.

14. Informații referitoare la transport

Transport rutier (ADR/RID)

Clasa ADR/RID:	8
Cod de clasificare:	C9
Nr. de pericol:	80
Nr. UN:	1903
Etichetă de pericolozitate:	8
Grup de ambalaj ADR/RID:	III
Cantități limitate	LQ 7

Descriere

Dezinfectant lichid, coroziv, N.O.S. (glutaraldehydă, clorură de didecildimetilamoniu).

Alte informații aplicabile (transport rutier)

Cod de restricții pentru tuneluri: E

Categorie transport: 3

Transport maritim

Cod IMDG:	8
Nr. UN :	1903
Poluant marin:	nu
EmS:	F-A; S-B
Grup de ambalaj IMDG:	III
Etichetă de pericolozitate:	8
Cantități limitate	5 L/30 kg

Descriere

Lichid, coroziv, N.O.S. (glutaraldehydă, clorură de didecildimetilamoniu)

Transport aerian

ICAO/IATA-DGR:	8
Nr.UN:	1903
Etichetă de pericol	8
IATA-PAC pesage	818
IATA-cant.max. pasager	5 L
IATA-instructiuni cargo	820
IATA-cant.max. cargo	60 L
ICAO-grup de ambalaj	III
Cantitate limită pe pasager	Y818/ 1 L

Descriere

Lichid, coroziv, N.O.S. (glutaraldehydă, clorură de didecildimetilamoniu)

15. Informații de reglementare

Etichetare

Simbol de pericol:

C- Coroziv

Produsul va fi etichetat specific în conformitate cu directivele CE:

Componenți periculoși care trebuie să fie menționați pe etichetă

Glutaraldehidă

Clorură de didecildimetil amoniu

Glioxal

Fraze R

- 20/22 Nociv prin inhalare și prin înghițire.
34 Provoacă arsuri.
42/43 Poate provoca sensibilizare prin inhalare și în contact cu pielea.
68 Posibil risc de efecte ireversibile.

Fraze S

- 26 La contactul cu ochii, se spală imediat cu multă apă și se consultă medicul.
28 La contactul cu pielea, se spală imediat cu multă apă și săpun.
35 A se elimina reziduurile produsului și ambalajul (recipientul) după ce s-au luat toate măsurile de precauție.
36/37/39 A se purta echipament de protecție și mănuși de protecție corespunzătoare, a se proteja corespunzător ochii și fața.
45 În caz de accidente sau dacă vă simțiți rău, consultați imediat medicul. (dacă este posibil, i se arată eticheta)

Legislație națională armonizată : OUG 200/2000; Legea 451/2001; HG 490/2002; HG 92/2003; HG 1300/2003; HG 621/2005.

16. Alte informații

Lista frazelor relevante R

- 11 Foarte inflamabil.
20 Nociv prin inhalare.
20/22 Nociv prin inhalare și prin înghițire.
22 Nociv prin înghițire.
23/25 Toxic prin inhalare și prin înghițire
34 Provoacă arsuri.
36 Iritant pentru ochi.
36/38 Iritant pentru ochi și piele.
41 Risc de leziuni oculare grave.
42/43 Poate provoca sensibilizare prin inhalare și în contact cu pielea.
43 Poate provoca sensibilizare în contact cu pielea.
50 Foarte toxic pentru organismele acvatice.
67 Inhalarea vaporilor poate provoca somnolență și amețeală.
68 Posibil risc de efecte ireversibile.

Datele prezentate de la punctul 4 la 8, respectiv de la 10 la 12, parțial nu se referă la folosirea și manipularea produsului (în acest sens consultați instrucțiunile de utilizare), ci la eliberarea accidentală a unor cantități mari în urma unor accidente sau nereguli în depozitare și manipulare.

Informațiile descriu exclusiv cerințele de siguranță pentru produs și se bazează pe nivelul actual de cunoștințe.

Specificațiile de livrare sunt menționate în fișa produsului.

Rămâne în sarcina utilizatorului să se asigure că produsele sunt adecvate scopului dorit și să-și asume responsabilitatea pentru respectarea legilor și a reglementărilor în vigoare privind manipularea, transportul și depozitarea produsului respectiv.

Aceste date nu constituie o garantare a caracteristicilor produsului după cum sunt definite în prevederile legale privind acordarea garanției.

(n.a. – neaplicabil; n.d.-nedeterminat)

B.BRAUN
Sharing expertise

Document nr: GS-MSF-E
Versiune: 07

Lista Rapoarte Expertiză Melsept®SF

Sempach

	Nume	Departament	Data	Semnatura
Intocmit si verificat:	P. Bucher	Asistent RD	01.09.2015	semnătură indescifrabilă
Verificat si emis:	A. Arndt	Dezvoltare	02.09.2015	semnătură indescifrabilă

Intocmit: DEZVOLTARE PMF: Raport microbiologic

0.Note

- Eficacitatea microbicidă a fost stabilită în condiții de testare a suspensiei (faza 2 etapa 1) sau testări practice simulante (faza 2 etapa 2) sau ambele. Metodele folosite au fost, fie metodele standard DGHM, fie metodele de Testare Europeană (EN), fie metodele derivate din acestea.
- Rezultatele Fazei 2 Etapei 1 și/sau Fazei 2 Etapei 2 sunt mai cuprinzătoare decât Testele Activității de Bază, conform directivei EN 1040 (bactericidă) și EN 1275 (fungicidă, C. albicans). Pot fi considerate superflue și de aceea nu s-au realizat pentru fiecare caz în parte.
- Orice modificare în ceea ce privește excipienții a fost luată în considerare.
- Declarații cu privire la echivalența testelor realizate în conformitate cu “Metodele de Testare Standard ale DGHM pentru testarea procedurilor de dezinfectare chimică” și teste în conformitate cu Standardele Europene.

1. Teste in-vitro, faza 1, faza 2, etapa 1

Activitatea bactericidă și levurocidă, obligatorie

(bacterii: S. Aureus, E. Hirae, P. Aeruginosa, E. Coli¹, mirabilis¹/Fungi: C. albicans)

Raport de expertiză	Concentrație/timp de expunere	Metoda	Corespunde standardului EN
R. Schubert, Hygiene Centre, Frankfurt a. M., 19.02.1993	necontaminată: 0.1 % / 60 min cu 0.2 % încărcare albumină: 0.25 ‰ / 60 min (S. aureus, P. aeruginosa)	DGHM 1981	n.a.
B. Wille, Giessen, 28.01.1987	ambele necontaminate și cu 0.2 % încărcare albumină 0.1 % / 60 min (S. aureus, P. aeruginosa)	DGHM 1981	n.a.
M. P. Dierich, University Leopold-Franzens, Innsbruck, 12.12.1985	ambele necontaminate și cu 0.2 % încărcare albumină 0.1 % / 30 min (S. aureus, C. albicans)	DGHM 1981	n.a.

Traducere din limba engleză

F.-A. Pitten, Giessen, 21.07.2006	cu 0.3 ‰ albumină și 0.3 ‰ încărcare eritrocite oaie: 1.0 ‰ / 5 min 0.5 ‰ / 30 min 0.25 ‰ / 60 min (S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa, C. albicans)	DGHM 9.1	EN 13727 EN 13624
R. Schubert, Frankfurt a. M., 23.12.2009	cu 0.3 ‰ albumină și 0.3 ‰ încărcare eritrocite oaie: 0.5 ‰ / 5 min 0.25 ‰ / 30 min (S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa, C. albicans)	DGHM9.1	EN 13727 EN 13624
J.C. Darbord, University René Descartes, Paris, 10.09.1998	0.5 ‰ / 5 min (S. aureus, P. aeruginosa)	AFNOR EN 1040	EN 1040
J.C. Darbord, University René Descartes, Paris, 04.09.1998	cu 1.0 ‰ încărcare albumină : 1.0 ‰ / 5 min (S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa, E. coli)	AFNOR NFT 72-170	n.a.
G. Reuter, Freie Universität Berlin, Berlin, 11.03.1987	cu 10 ‰ FKS încărcătură : 1.5 ‰ / 5 min 20 °C (S. aureus,	DVG 1984	n.a.
R. Schubert, Hygiene Centre, Frankfurt, 27.04.1987	cu 10 ‰ FKS încărcătură : 1.0 ‰ / 5 min 0.5 ‰ / 30 min (S. aureus, P. aeruginosa, S. faecium)	DVG 1984	n.a.
W. W. Aleksejenko, Ministry for Community Health, Kiev, 21.06.1995	0.1 ‰ / 1 min 0.01 ‰ / 15 min (V. cholera)	testarea cantitativă a suspensie	n.a.

¹ utilizat numai în cazul în care acesta s-ar fi dovedit a fi mai rezistent la testarea calitativă a suspensiilor decât P. Aeruginosa.

1.1.1. MRSA

Raport de expertiză	Concentrație/timp de expunere	Metoda	Corespunde standardului EN
Z. Wachol-Drewek, B.Braun Melsungen AG, 17.01.2000	necontaminată: 0.5 ‰ / 5 min	testarea cantitativă a suspensiei, în conformitate cu normele DGHM / VAH împotriva MRSA	n.a.

1.2 Activitate fungică, opțional (C. Albicans și A. niger)

Raport de expertiză	Concentrație/timp de expunere	Metoda	Corespunde standardului EN
J.C. Darbord, University René Descartes, Paris, 10.09.1998	0.5 ‰ / 60 min (C. albicans) 5.0 ‰ / 60 min (A. niger)	AFNOR EN 1275	EN 1275

Traducere din limba engleză

R. Schubert, Frankfurt a. M., 16.03.2010	cu 0.3 % albumină și 0.3% sarcina eritrocite oaie: 0.1 % / 5 min 0.05 % /15 min (C. albicans)	DGHM9.1	EN 13624
---	---	---------	----------

1.3 Activitate micobacterică, opțional (M. Terrae și M. avium)

Raport de expertiză	Concentrație/timp de expunere	Metoda	Corespunde standardului EN
Nedeterminat	-	-	-

1.4 Activitate tubercolică, opțional (M. Tuberculosis sau M. terrae)

Raport de expertiză	Concentrație/timp de expunere	Metoda	Corespunde standardului EN
H. G. Sonntag, Heidelberg University, Heidelberg, 14.07.1986	Testarea cantitativă a suspensiei: atât necontaminată cât și cu 10% încărcătură ser bovin 2.0% / 30 min (M. tuberculosis)	DGHM 1981	n.a.
R. Schubert, Hygiene Centre, Frankfurt a. M., 10.09.1986	Testarea cantitativă a suspensiei: necontaminată: 1.5 %/60 min (M. tuberculosis)	DGHM 1981	n.a.

2. Teste care simulează practica, faza 2, etapa 2

2.1 Activitate bacterică și levuroică, obligatorie

(Bacterii: S. Aureus, E. Hirae, P. Aeruginosa,/Fungi: C. albicans)

Raport de expertiză	Concentrație/timp de expunere	Metoda	Corespunde standardului EN
F.-A. Pitten, Giessen, 21.07.2006	cu 0.3% albumină și 0.3% încărcătură eritrocite oaie: cu mecanică: 1.0 % / 5 min 0.5 % / 15 min 0.25%/30 min 0.1 % /240 min (S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa, C. albicans)	DGHM 14.1	EN 13697
R. Schubert, Frankfurt a. M., 23.12.2009	cu 0.3% albumină și 0.3% încărcătură eritrocite oaie: 2.0 % / 5 min 1.0% / 15 min 0.5 % / 30 min 0.25 % / 60 min 0.25 % / 240 min (S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa, C. albicans)	DGHM 14.1	EN 13697

2.2 Activitate micobacterică, opțional (*M. Terrae*, *M. avium*)

Raport de expertiză	Concentrație/timp de expunere	Metoda	Corespunde standardului EN
nedeterminat	-	-	-

2.3 Activitate fungică, opțional (*A.niger*)

Raport de expertiză	Concentrație/timp de expunere	Metoda	Corespunde standardului EN
R. Schubert, Hygiene Centre, Frankfurt a. M., 22.12.1986	Pe lemn netratat: % / 60 min % / 240 min (<i>C. albicans</i> , <i>T. mentagrophytes</i>)	DGHM 1981	n.a.
B. Wille, Giessen, 28.01.1987	Pe lemn netratat: % / 60 min % / 240 min (<i>C. albicans</i> , <i>T. mentagrophytes</i>)	DGHM 1981	n.a.
M. P. Dierich, University Leopold-Franzens, Innsbruck, 25.03.1987	Pe lemn netratat: 2.5 % / 30 min (<i>T. mentagrophytes</i>)	DGHM 1981 ÖGHMP	n.a.
R. Schubert, Frankfurt a. M., 16.03.2010	Pe lemn netratat: 2.5 % / 60 min 1.5%/240 min (<i>C. albicans</i>)	DGHM 14.1	EN 13697

2.4 Activitate tuberculocică, opțional (*M. Tuberculosis* sau *M. terrae*)

Raport de expertiză	Concentrație/timp de expunere	Metoda	Corespunde standardului EN
H. G. Sonntag, Heidelberg University, Heidelberg, 14.07.1986	Pe suprafețe netede: % / 30 min % / 60 min % / 240 min (<i>M. tuberculosis</i>)	DGHM 1981 BGA 1977	n.a.

3. Virusuri

Notă: metoda RKI / DW corespunzătoare standardului EN 14476

3.1 Virusuri încapsulate

Virus	Raport de expertiză	Concentrație/Timp de expunere	Metoda
Virusul hepatitei C (BVDV)	J. Steinmann, MirkoLab, Bremen, 22.11.2004	0.25 % / 15 min (BVDV- NADL)	DW/RKI
Vacciniavirus	J. Steinmann, MikroLab, Bremen, 22.06.2010	0.25 % / 15 min (Elstree)	DW/RKI
Virus gripal aviar A	nedeterminat	-	-
Virusul hepatitei B și HIV	G. Frosner, University Ludwig-Maximilian, Munich, 19.02.1994	1.50%/15 min 0.5 % / 60 min (HBV)	Test inactivare HBsAg

Traducere din limba engleză

	G. Frosner, University Ludwig-Maximilian, Munich, 28.09.1996	2.0 % /10 min (HBV)	Test inactivare HBsAg
--	--	---------------------	-----------------------

3.2 Virusuri neîncapsulate

Virus	Raport de expertiză	Concentrație/Timp de expunere	Metoda
Poliovirus	J. Steinmann, MikroLab, Bremen, 22.06.2010	4.0 % / 30 min 2.0%/120 min (tip 1 - LSc-2ab)	EN 14476
Adenovirus	J. Steinmann, MikroLab, Bremen, 28.06.2010	0.5 0/0 / 5 min (tip 5 - Adenoid 75)	EN 14476
Norovirus (murine norovirus)	J. Steinmann, MikroLab, Bremen, 29.10.2013	Condiții curate: 0.5%/30 min 1.0%/ 5 min Condiții murdare: 1.0%/30 min (MNV)	EN 14476
Polyomavirus SV40	J. Steinmann, MikroLab, Bremen, 15.03.2005	1.0 % /15 min 0.5 % / 30 min (777)	DW/RKI
Norovirus (calicivirusul felin si murine norovirus)	nedeterminat	-	-
Rotavirus	J. Steinmann, Hygiene Institute, Bremen, 13.08.1990	0.25 % / 5 min (Wa)	DW/RKI

3.3 Comentarii cu privire la activitatea împotriva virusurilor încapsulate:

Referință: Recomandarea RKI privind testarea și declararea eficacității virucide a dezinfectanților, Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz 2004 (Heft 1), 47, S. 62 - 66.

Având în vedere eficiența împotriva virusurilor tip BVDV și Vaccinia virus, produsul este activ împotriva virusurilor încapsulate, după cum urmează:

0.5% /15 min.

3.4 Comentarii cu privire la activitate împotriva virusurilor neîncapsulate:

Referință: Recomandarea RKI privind testarea și declararea eficacității virucide a dezinfectanților, Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz 2004 (Heft 1), 47, S. 62 - 66.

Având în vedere rezultatele eficienței împotriva virusurilor model DVV, poliovirus, adenovirus, virusul papova și Vaccinia virus, produsul este activ împotriva virusurilor încapsulate și neîncapsulate (efect virucid), după cum urmează:

2,0 % 120 min.

4. Spori bacterieni

Virus	Raport de expertiză	Concentrație/Timp de expunere	Metoda
M. Exner, University Friedrich Wilhelms, Bonn, 13.05.2009	6.0 % / 6 h (C. difficile)	DGHM 9 EN 13704	n.a.

5. Altele

Raport de expertiză	Concentrație/timp de expunere	Metoda	Corespunde standardului EN
KVD; Societatea Germană Medical-Veterinară, Berlin, 17.02.2015	Melsept SF este înregistrat în lista DVG pentru practica veterinară și adăposturi pentru animale cu următorii timpi de expuneri și concentrații de aplicare (fără mecanică): 2.0% / 5 min. 1.0% / 30 min.		
G. Reuter. Freie Universität Berlin, Berlin, 11.03.1987	Melsept® SF este în conformitate cu cerințele DVG în ceea ce privește efectul bactericid și fungicid și utilizarea pentru prelucrarea produselor alimentare generale (spectru A) necontaminat: 20 ° C 1.0% / 30 min. 20 ° C 0.5% / 60 min. 10 ° C 1.0% / 60 min. cu 10% încărcătură ser bovin: 20 ° C 2.0% / 30 min. 20 ° C 1.5% / 60 min. 10 ° C 3.0% / 60 min.		
R. Schubert, Hygiene Centre, Frankfurt, 27.04.1987	Melsept® SF este în conformitate cu cerințele DVG în ceea ce privește efectul bactericid și fungicid și utilizarea pentru prelucrarea produselor alimentare generale (spectruA) necontaminat: 20 ° C 0.25% / 30 min. 10 ° C 0.5% / 30 min. cu 10% sarcina ser bovin: 20 ° C 2.0% / 30 min 10 ° C 2.0% / 30 min.		

Istoricul documentului

Modificare	Versiune nouă	Data
Document nou; înlocuiește versiunea din 17.07.2003 (d / e).	01	25.05.2005
Document nou, conținut actualizat (d / e).	02	15.11.2006
Noi rapoarte de expertiză. Lista de rapoarte de expertiză există doar în limba engleză.	03	28.05.2010

Traducere din limba engleză

Rapoarte de expertiză	04	30.04.2012
Raport de expertiză	05	11.11.2013
Raport de expertiză DVG.	06	31.03.2015
Noua recomandare RKI și metoda de testare 12.2014 pentru virusurile neîncapsulate	07	Data emiterii

Subsemnata **VALERICA PĂTRU**, traducător autorizat de Ministerul Justiției pe limbile: FRANCEZĂ, ENGLEZĂ și ITALIANĂ cu autorizația nr. 17602, certific exactitatea traducerii în limba ROMÂNĂ cu textul înscrisului original în limba ENGLEZĂ care mi-a fost prezentat.

**Traducător autorizat,
Valerica Pătru
(17602)**



Melsept® SF

Caracteristici tehnice

Caracteristici

Melsept® SF este o soluție apoasă concentrată pentru dezinfectarea zonelor cu risc din spital și din practica generală.

Eficacitatea sa se bazează pe conținutul crescut de aldehide, fără formaldehide, fiind conform cu normele DGHM, asigurând inactivarea bacteriilor (inclusiv TB), a fungilor și virusurilor.

Agenții activi de spălare asigură o curățare igienică, folosirea altor agenți de spălare ne mai fiind necesară

Proprietăți

Melsept® SF

- are un spectru larg de acțiune datorită aldehidelor
- nu conține formaldehidă
- concentrația de lucru folosită este foarte scăzută
- are putere de curățare și dezinfecție foarte bună
- are un miros plăcut
- permite controlul vizual al soluției datorită culorii albastre

Indicații

Melsept® SF se folosește pe toate suprafețele în toate zonele cu risc crescut din spitale și cabinete medicale.

La dezinfecția aparaturii medicale, aparatelor de dializă, incubatoarelor și alte aparate similare.

Combină dezinfecția și curățarea suprafețelor în profilaxia intraspitalicească conform normelor DGHM (German Society for Hygiene and Microbiology)

Realizează dezinfecția profilactică a suprafețelor în spitale și cabinete medicale.

Profilaxia în TBC este testată cu Mycobacterium phlei. Eficient împotriva HBV.

Dozaj

Umpleți o găleată/vas cu apă rece. Măsurați corect cantitatea de dezinfectant necesară și amestecați cu apă. Pentru dozare folosiți dozatoarele speciale sau pompele atașate canistrelor cu concentrat.

Aplicație	Conc.	Timp	Doza*
Dezinfecția suprafețelor			
- pentru profilaxie	2,0%	15 min.	160 ml
- pentru profilaxia tuberculozei	0,5%	1 oră	40 ml
	2,0%	15 min	160 ml
Inactivare virusuri HBV	2,0%	1 oră	80 ml

*cantitatea de dezinfectant indicată se diluează în 8 l de apă

Dezinfectant pentru suprafețe

Substanțe active

100 g de soluție conțin

Glutaraldehide 4,5 g

Glyoxal 3,2 g

Clorură de didecildimetilamoniu 7,5 g

Agenți activi de spălare

Proprietăți fizico-chimice

Concentrat:

Diluție 0,5 %:

pH (la 20°C): 3,5 ± 0,5

5,0 ± 0,5

Densitate (20°C, g/ml): 1,017 g/ml

Aspect soluție: limpede, albastră

Miros: plăcut plăcut

Toxicitatea produsului Melsept® SF

Efectul toxic al aldehidelor administrate oral este bine documentat în literatură. De aceea s-a renunțat la determinarea LD₅₀ în experimentele pe animale.

Evaluarea experților

Opinia experților în igienă

Prof. Dr. R. Schubert, Frankfurt, 1986 + 1993

Prof. Dr. B. Wille, Giessen, 1987 + 1992

Prof. Dr. Frosner, Munich, 1994 + 1996

Dr. J. Steinmann, Bremen, 1990

Toleranța materialelor

Utilizarea Melsept® SF în concentrațiile de lucru este compatibilă cu suprafețele uzuale cum ar fi PVC, linoleuri sau suprafețe cauciucate. Materialul incubatorului (plexiglas PMMA 233) nu este atacat de Melsept® SF.

Melsept® SF

Formaldehyde-free surface disinfectant
(aqueous)



Unit of sale

1000 ml bottle, 5 litre canister

200 litre drum, 600 litre container

Bidon de 1000 ml și 5 litrii.

Melsept® SF

Mod de utilizare

Melsept® SF poate fi folosit la ștergere și spălare în toate procedurile uzuale de dezinfecție. Umeziți complet suprafețele apoi lăsați să se usuce fără a mai șterge ulterior.

Mobilierul și aparatura se șterg cu o lavetă umedă îmbibată în soluția de dezinfectant.

Precauții

Conține glutaraldehide și clorură de didecildimetilamoniu. Periculos în caz de inhalare sau înghițire. Cauzează arsuri. Determină sensibilitate în caz de inhalare sau contact cu pielea.

În caz de contact cu ochii clătiți imediat cu foarte multă apă și cereți sfatul medicului. Purtați echipament protector, mănuși de protecție, ochelari și mască facială.

În caz de accidente sau dacă nu vă simțiți bine, cereți imediat sfatul medicului.